

असाधारण

#### **EXTRAORDINARY**

भाग III—खण्ड 4

**PART III—Section 4** 

प्राधिकार से प्रकाशित

#### PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 446]

नई दिल्ली, मंगलवार, दिसम्बर 6, 2016/अग्रहायण 15, 1938

No. 446]

NEW DELHI, TUESDAY DECEMBER 6, 2016/AGRAHAYANA 15, 1938

# स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण) अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 दिसम्बर, 2016

एफ.सं. पी./15025/93/2011-पीएफ़ए/एफ़एसएसएआई.—खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) संशोधन विनियम, 2013 का प्रारूप खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 92 की उप-धारा (1) की अपेक्षानुसार, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण की अधिसूचना सं. एफ.स. 5/15015/30/2011 तारीख 18 अप्रैल, 2013 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग III, खंड 4 में प्रकाशित किया गया था जिसमें उन व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गयीं थी, तीस दिनों की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 18 अप्रैल, 2013 को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा उक्त प्रारूप विनियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया गया है ;

अतः, अब, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, उक्त अधिनियम की धारा 16 के साथ पिठत धारा 92 की उपधारा (2) के खंड (ङ) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित विनियम बनाती है, अर्थात् :-

5610 GI/2016 (1)

### विनियम

- 1. **संक्षिप्त नाम और प्रारंभ** (1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) तेरहवाँ संशोधन विनियम, 2016 है।
  - (2) ये राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे तथा खाद्य कारोबार प्रचालकों को 1 जुलाई, 2017 से इन विनियमों के सभी प्रावधानों का अनुपालन करना होगा।
  - 2 खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011, के
  - (क) विनियम 2.10 के उप-विनियम 2.10.6 "गैर एल्कोहालीई कार्बनीकृत" से संबन्धित के खंड 1 के बाद निम्नलिखित खंड अंत: स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

# "2. कैफिनयुक्त पेय. –

कैफिनयुक्त पेय के लिए निम्नलिखित मानक हैं: -

- (I) कैफिनयुक्त पेय को तैयार करने के लिए प्रयोग होने वाला जल खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम 2011, के विनियम 2.10.8 में निहित पैकेज बंद पेय जल के मानकों के अनुरूप होना चाहिए।
- (II) आवश्यक सम्मिश्रण:- उत्पाद की विनिमिर्ती में कुल कैफीन प्रति लीटर 145 मिग्रा से कम और 300 मिग्रा से अधिक नहीं होगी चाहे किसी भी स्त्रोत से व्युत्पपन्न की जाए।
- (III) वैकल्पिक सामग्रीः इसमें निम्नलिखित हो सकते हैं:

नीचे दी गई सारणी के स्तम्भ (1) में सूचीबद्ध उपादान में से कोई परंतु सारणी के स्तम्भ (2) में उस उपादान से संबन्धित विनिर्दिष्ट मात्रा से अधिक न हो।

- (क) उक्त सारणी में निहित उपादान से अन्य कोई प्रस्तावित वस्तु या सामाग्री, सुरक्षा निर्धारण और वैज्ञानिक साक्ष्य प्रमाणन के बाद, खाद्य प्राधिकरण से अनुमोदन पर जोड़ी जा सकेगी।
- (i) लेबल पर एक घोषणा **"प्रति दिन 500 मिली से अधिक उपभोग न करें"** जो प्रतिदिन की मात्रा को दर्शाती है।
- (ii) प्रतिदिन की मात्रा कैफिनयुक्त (पैकेज या सर्व के रूप में) पेय की अधिकतम मात्रा है जो एक दिन में उपभोग की जाए और उप-खंड (iii) के अनुसार निश्चित की गई है।
- (iii) जहां निम्नलिखित सारणी के स्तम्भ (1) में दिया गया कोई भी उपादान, स्तम्भ (2) में दिए गए उच्चतम स्तर तक उपभोग हुआ, वह एक दिन की मात्रा निरूपित करेगा और सर्व किए जाने वाले पैक के आधार पर घोषणा की जाएगी, जोकि संचयी रूप से सौंपा जाता है जब एक दिन में उपभोग किया गया हो।

स्पष्टीकरण:- "यदि 250 मिली पैक में टॉरिन 1000 मिग्रा और D-ग्लूकोरोनो- Y-लैक्टोन 300 मिग्रा प्रयुक्त होती है, तो 2×250 मिग्रा पैक की खपत करने पर एक दिन की मात्रा पहुंच जाती है। यदि पैक का आकार 125 मिली की बोतल का है तब प्रतिदिन की मात्रा 4×125 मिली बोतलों की खपत तक पहुंच जाती है।"

(ख) विटामिन जैसे थियामाइन, रिबोफ्रलाविन, निआसिन, विटामिन बी6, विटामिन बी12 एक अनुशंसित दैनिक अनुमोदन स्तर (100% अनुशंसित दैनिक अनुमति) पर सम्मिलिति किए जा सकते हैं।

#### सारणी

स्तम्भ (1)	स्तम्भ (2)
उपादान	प्रति दिन उपभोग की अधिकतम मात्रा
टॉरिन	2000मिग्रा
D-ग्लूकोरोना-Y-लैक्टोन	1200मिग्रा
आइनोसिटोल	100मिग्रा
पैंटोथेंनिक एसिड	10मिग्रा

- (IV) मधुरकों, खाद्य सहयोज्यों, संदूषकों और सूक्ष्म जैविकों की अपेक्षाओं के विषय में उत्पाद कार्बनीकृत जल के मानकों के अनुरूप होगा।
- (V) लेबलिंग: उत्पाद निम्नलिखित अतिरिक्त उपबंधों के साथ, पूर्व-पैकेट बंद खाद्यों के लिए, खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग और लेबलिंग) विनियम, 2011 की साधारण लेबलिंग अपेक्षाओं के सभी उपबंधों के अनुरूप होगा-
- अ) उच्च कैफिन: "X मिग्रा/सर्विंग आकार" (जहां प्रति पैक/सर्व मिलिग्राम में कैफिन की मात्रा X है;
- आ) चेतावनी का प्रमुखता प्रदर्शन "बच्चों, गर्भवती या स्तनपान कराने वाली महिलाओं के लिए, कैफिन के प्रति संवेदनशील व्यक्तियों के लिए अनुशंसित नहीं।"
- ख) उपविनियम 2.10.7 में, खंड 4 के पश्चात निम्नलिखित खंड अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-
- "5. पैकेजिंग मिनरल वाटर के लिए प्रयुक्त पॉली कार्बोनेट और पोली इथिलीन टेरेप्थेलेट (पीईटी) से बने पाँच लीटर या उससे अधिक के प्लास्टिक आधान में ब्लू टिंट भारतीय मानक आईएस : 9833 के अनुसार अनुज्ञात की जा सकेगी

परंतु आधान में प्रयुक्त रंजक/रंग का कुल विचलन आईएस 9845 के अनुसार 60 मि ग्रा॰प्रति लीटर से अधिक नहीं होना चाहिए।";

- ग) उपविनियम 2.10.8 में, खंड 5 के पश्चात निम्नलिखित खंड अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-
- "6. पैकेजिंग मिनरल वाटर के लिए प्रयुक्त पॉली कार्बोनेट और पोली इथिलीन टेरेप्थेलेट (पीईटी) से बने पाँच लीटर या उससे अधिक के प्लास्टिक आधान में ब्लू टिंट भारतीय मानक आईएस : 9833 के अनुसार अनुज्ञात की जा सकेगी:

परंतु आधान में प्रयुक्त रंजक/रंग का कुल विचलन आईएस 9845 के अनुसार 60 मि ग्रा॰ प्रति लीटर से अधिक नहीं होना चाहिए।":

[विज्ञपान- III/ **4/ असा.333(187-क्यू** ]

पवन अग्रवाल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

टिप्पण: मूल विनियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-III, खंड 4 में अधिसूचना संख्यां3क फा.सं.2-15015/30/2010, तारीख 1 अगस्त, 2011 द्वारा प्रकाशित किए गए थे उसके पश्चत् निम्निलखित अधिसूचना सं. द्वारा संशोधन किए गए:

- (i) फा. सं. 4/15015/30/2011, तारीख 7 जून, 2013;
- (ii) फा. सं. पी./15014/1/2011-पीफए/एफ़एसएसएआई, तारीख 27 जून, 2013;

- (iii) फा. सं. 5/15015/30/2012, तारीख 12 जुलाई, 2013;
- (iv) फा. सं. पी.15025/262/2013-पीए/एफ़एसएसएआई, तारीख 5 दिसंबर, 2014;
- (v) फा. सं. 1-83एफ/एससीआई॰ पीएएन–अधि॰/एफ़एसएसएआई-2012, तारीख 17 फरवरी, 2015;
- (vi) फा. सं. 4/15015/30/2011, तारीख 4 अगस्त, 2015;
- (vii) फा. सं. पी. 15025/263/13-पीए/एफ़एसएसएआई, तारीख 4 नवम्बर, 2015;
- (viii) फा. सं. पी॰15025/264/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 4 नवम्बर, 2015;
- (ix) फा. सं. 7/15015/30/2012, तारीख 13 नवम्बर, 2015;
- (x) फा. सं. पी.15025/208/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवम्बर, 2015;
- (xi) फा. सं. पी.15025/261/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवम्बर, 2015;
- (xii) फा.सं.1-10(1)/स्टैण्डर्ड्स/एसपी(फिशएंडफिशरिजप्रोडक्ट्स)/एफएसएसएआई-2013, तारीख 11 जनवरी, 2016;
- (xiii) सं. 3-16/विनिर्दिष्ट॰ खाद्य/अधिसूचना (खाद्य सहयोज्य)/एफएसएसएआई-2014, तारीख 3 मई, 2016;
- (xiv) फा. सं. 15-03/ईएनएफ़/एफएसएसएआई-2014, तारीख 14 जून, 2016;
- (xv) फा. सं. 3-14एफ/अधिसूचना (न्यूट्रास्टिक्ल्स)/एफएसएसएआई-2013, तारीख 13 जुलाई, 2016;
- (xvi) फा. सं.1-12/मानक /एस. पी.(मधु, मधुकारक)/एफ.एस.एस.एस.ए.आई.-2015, तारीख 15 जुलाई, 2016;
- (xvii) फा. सं. 1-120(1)/मानक/किरणित/एफएसएसएआई-2015, तारीख 23 अगस्त, 2016,
- (xviii) फा. सं. 11/09/रेग./हार्मीनाइजेशन/2014, तारीख 5 सितंबर, 2016;
- (xix) फा.सं. मानक/सीपीएलक्यू.सीपी/ईएम/एफएसएसएआई-2015, तारीख 14 सितंबर, 2016;
- (xx) फा.सं.11/12/विनि./प्रोप./एफ.एस.एस.ए.आई.-2016, तारीख 10 अक्टूबर, 2016;
- (xxi) फा. सं. 1-110(2)/एसपी (जैविक खतरे)/एफएसएसएआई/2010, तारीख 10 अक्तूबर, 2016;
- (xxii) फा. सं. मानक/एसपी(पानी एवं पेय)/अिध.(2)/एफएसएसएआई/2016, तारीख 25 अक्तूबर, 2016 और
- (xxiii) फा. सं. 1-11(1)/मानक/एसपी (जल और सुपेय) एफएसएसएआई-2015, तारीख 15 नवम्बर, 2016।

#### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Food Safety and Standards Authority of India)

#### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 2nd December, 2016.

**F. No. P.15025/93/2011-PFA/FSSAI.**—Whereas the draft of the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Amendment Regulations, 2013 were published as required under sub-section (1) of section 92 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), vide notification of the Food Safety and Standards Authority of India number F.No. 5/15015/30/2011 dated the 18<sup>th</sup> April, 2013 in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, inviting objections and suggestions from the persons likely

to be affected thereby, before the expiry of the period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the copies of the said Gazette were made available to the public on the 18th April, 2013;

And whereas the objections and suggestions received from the public in respect of the said draft regulations have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by clause (e) of sub - section (2) of section 92 read with section 16 of the said Act, the Food Safety and Standards Authority of India hereby makes the following regulations further to amend the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, namely.

## Regulations

- 2. **Short title and commencement.**—(1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Thirteenth Amendment Regulations, 2016.
  - (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette and Food Business Operator shall comply with all the provisions of these regulations by 1<sup>st</sup> July, 2017.
- 3. In the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011,
  - a) In regulation 2.10, in sub-regulation 2.10.6, relating to "BEVERAGES NON –ALCOHOLIC CARBONATED", after clause 1, the following clause shall be inserted, namely: -
  - "2. Caffeinated Beverage. -

The following are the standards for caffeinated beverages:

- (I) Water used in preparation of caffeinated beverages should conform to the standards of packaged drinking water as prescribed in regulation 2.10.8 of the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011.
- (II) Essential Composition: It shall contain not less than 145mg per liter and not more than 300 mg per liter total caffeine from whatever sources it may be derived in the formulation of the product.
- (III) Optional ingredients: It may contain the following:

Any of the substances listed in column (1) of the table given below provided that the amount of that substance is not more than the amount specified in relation to that substance in column (2) of the table:

- (A) Any additional item or ingredient proposed to be added (other than the substances prescribed in the said table will be subject to approval by the Food Authority after safety assessment and substantiating scientific evidence.
- (i) A declaration "consume not more than 500 ml per day" shall be made on the label that represents the per day quantity.
- (ii) The per day quantity is the maximum amount of caffeinated beverage (as package or serves) that is consumed in one day and determined as in sub-clause (iii).
- (iii) Where any one of the substances given in column (1) of the following table is consumed at the maximum level given in column (2), it shall represent the per day quantity and the declaration shall be made on the basis of the number of packs of serves that cumulatively delivers this amount when consumed in a day.

Explanation: if taurine is used at 1000mg and D-glucurono-Y-lactone at 300mg in a 250ml pack the per day quantity is reached by consuming 2×250ml packs and represents the one-day quantity. If the pack size is a 125ml bottle, then the per day quantity is reached by consuming 4×125ml bottles."

**(B)** The vitamins namely, thiamine, riboflavin, niacin, vitamin B6, vitamin B12 may be added at one Recommended Daily Allowance level (100% Recommended daily allowance)

#### **TABLE**

Column (1)	Column (2)
Substance	Maximum amount per day consumption
Taurine	2000mg
D-glucurono-Y-lactone	1200mg
Inositol	100mg
Pantothenic Acid	10mg

- **(IV)** In respect of ingredients, flavors, sweeteners, food additives, contaminants and microbiological requirement the product shall conform to the standards for carbonated water.
- (V) Labelling: The product shall comply with all provisions of General Labelling requirements of Food Safety and Standards (Packaging and Labelling) Regulations, 2011 for pre-packaged foods, with the following additional provisions:
  - a) High Caffeine: "X mg/serving size" (where X is the amount of caffeine in milligrams per pack/serve;
  - b) Prominent display of caution "Not recommended for children, pregnant or lactating women, persons sensitive to caffeine.";
- b) in sub regulation 2.10.7, after clause 4, the following clause shall be inserted, namely: -
- "5. Blue tint as provided in Indian Standard, IS: 9833 may be allowed in plastic container of five liter and above made of poly carbonate and Poly Ethylene Terephthalate (PET) used for Packaging mineral water:

Provided the overall migration of pigment/colour used in container should not exceed 60 mg/liter as per IS: 9845.";

- c) in sub-regulation 2.10.8, after clause 5, the following shall be inserted, namely: -
- "6. Blue tint as provided in Indian Standard, IS: 9833 may be allowed in plastic container of five liter and above made of poly carbonate and Poly Ethylene Terephthalate (PET) used for packaging packaged drinking water:

Provided the overall migration of pigment or colour used in container should not exceed 60 mg/liter as per IS: 9845.".

[ADVT. III/4/Exty./333(187-Q]

PAWAN AGARWAL, Chief Executive Officer

- Note. -The principal regulations were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, vide notification number F. No. 2-15015/30/2010, dated the 1st August, 2011 and subsequently amended vide notification numbers:
  - (i) F.No. 4/15015/30/2011, dated the 7<sup>th</sup> June, 2013;
  - (ii) F.No. P.15014/1/2011-PFA/FSSAI, dated the 27<sup>th</sup> June, 2013;
  - (iii) F.No. 5/15015/30/2012, dated the 12<sup>th</sup> July, 2013;
  - (iv) F.No. P.15025/262/13-PA/FSSAI dated the 5<sup>th</sup> December, 2014;
  - (v) F. No.1-83F/Sci.Pan-Noti/FSSAI-2012 dated the 17<sup>th</sup> February, 2015;
  - (vi) F.No. 4/15015/30/2011, dated the 4<sup>th</sup> August, 2015;
  - (vii) F.No P. 15025/263/13-PA/FSSAI, dated the 4<sup>th</sup> November, 2015;
  - (viii) F.No. P.15025/264/13-PA/FSSAI, dated the 4<sup>th</sup> November, 2015;

- (ix) F.No P.15025/261/2013-PA/FSSAI, dated the 13<sup>th</sup> November, 2015;
- (x) F.No. P.15025/208/2013-PA/FSSAI, dated the 13<sup>th</sup> November, 2015;
- (xi) F.No. 7/15015/30/2012, dated the 13<sup>th</sup> November, 2015;
- (xii) F.No.1-10(1)/Standards/SP(Fish and Fisheries Products)/FSSAI- 2013, dated 11<sup>th</sup> January, 2016;
- (xiii) No. 3-16/Specified Foods/Notification(Food Additive)/FSSAI-2014, dated 3<sup>rd</sup> May, 2016;
- (xiv) F.No. 15-03 Enf/FSSAI/2014, dated 14<sup>th</sup> June, 2016;
- (xv) No. 3-14F/Notification (Nutraceuticals) /FSSAI-2013, dated 13<sup>th</sup> July, 2016;
- (xvi) F.No. 1-12/Standards/SP (Sweets, Confectionery)/FSSAI-2015, dated 15<sup>th</sup> July, 2016;
- (xvii) F. No.1-120(1)/Standards/Irradiation/FSSAI-2015, 23<sup>rd</sup> August, 2016;
- (xviii) F.No. 11/09/Reg/Harmoniztn/2014, dated 5<sup>th</sup> September, 2016;
- (xix) F.No. Stds/CPLQ.CP/EM/FSSAI-2015, dated 14<sup>th</sup> September, 2016;
- (xx) F.No.11/12/Reg/Prop/FSSAI-2016, dated 10<sup>th</sup> October, 2016;
- (xxi) F. No.1-110(2)/SP (Biological Hazards)/FSSAI/2010, dated 10<sup>th</sup> October, 2016;
- (xxii) F.No. Stds/ SP (Water & Beverages) Notif(2)/FSSAI-2016, dated 25th October, 2016 and
- (xxiii) F. No.1-11(1)/Standards/SP(Water & Beverages)/FSSAI-2015, dated the 15th November, 2016.